

DRUG

INFORMATION

2002 No. 24

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線2834）

平成14年9月26日発行

「アルメタ軟膏」の供給一時停止について

上記薬品につきまして、製造メーカーより別紙の通り供給の一時停止の連絡が入りました。つきましては、本薬剤の処方を一時中止します。詳細につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 2834）までお願い致します。

御侍史

2002 年 9 月
塩野義製薬株式会社

アルメタ軟膏の供給の一時停止について
(お詫びとご報告)

謹 啓

初秋の候、先生には益々ご健勝の御事とお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、このたびご処方いただいておりますアルメタ軟膏が、以下の理由により、品切れを起こす事態が予測されますので、ご報告申し上げますと共に心より深くお詫び申し上げます。

今回、輸入先である米国シェリング・プラウ社において、当製品の原薬が出荷できない事態となり、弊社への納品が遅れております。米国シェリング・プラウ社から、同社プエルトリコ工場で行われた FDA の GMP 査察の結果、多くの改善事項を指摘され、双方の GMP に関する解釈の相違から決着が長引いていたが、本年 5 月 17 日に FDA との間で和解に達した旨の報告を受けました。

米国シェリング・プラウ社が連邦政府に対して和解金を支払うと同時に、FDA から指摘された改善事項を受け入れることを条件に、同社は FDA の監視下で継続して製造、出荷することが可能となり、当初 7 月下旬には出荷する旨連絡を受けておりました。

しかしながら原薬が入荷せず、弊社からの再三の督促過程で、未だ FDA 指摘の改善が完了していないことが判明致しました。従って、FDA での出荷承認が得られず、納期が大幅に遅れております。このため弊社での生産の目処が立たず、10 月上旬には品切れを起こす可能性が出てまいりました。

製品の安定供給が弊社に課せられた最低限の義務でありながらこのような事態になりましたことを重ねて深くお詫び申し上げます。今後も原薬納品を強力に要請し、一刻も早く製品供給できるよう全力をあげて臨みますので、何卒事情ご賢察のうえ、ご容赦賜りたくお願い申し上げます。

なお、今後の状況については変化があり次第ご報告申し上げます。

謹 白